

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ
по медицинскому применению лекарственного средства
АУГМЕКЛАВ

Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь
от « 09 -12- 2020 » г. № 1314

Прочитайте внимательно листок-вкладыш перед началом применения лекарственного средства. Данное лекарственное средство отпускается по рецепту врача. Его не следует передавать другим лицам, поскольку оно может причинить им вред даже при наличии тех же симптомов, что и у Вас. Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочитать его заново. Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.

Торговое наименование лекарственного средства:

АУГМЕКЛАВ, порошок для приготовления суспензии для внутреннего применения (200 мг+28,5 мг)/5 мл

АУГМЕКЛАВ, порошок для приготовления суспензии для внутреннего применения (400 мг+57 мг)/5 мл

Международное непатентованное наименование: amoxicillin and beta-lactamase inhibitor.

Форма выпуска: порошок для приготовления суспензии для внутреннего применения.

Описание

Порошок белого или почти белого цвета с характерным запахом. При разведении образуется суспензия почти белого цвета с характерным запахом с возможными включениями белого или почти белого цвета. При стоянии суспензии медленно осадок почти белого цвета.

Состав

5 мл суспензии содержат в качестве действующих веществ:

- 200 мг амоксициллина тригидрата (в пересчете на амоксициллин) и 28,5 мг калия клавуланата, разбавленного кремния диоксидом коллоидным (1:1) (в пересчете на клавулановую кислоту) или
- 400 мг амоксициллина тригидрата (в пересчете на амоксициллин) и 57 мг калия клавуланата, разбавленного кремния диоксидом коллоидным (1:1) (в пересчете на клавулановую кислоту)

Вспомогательные вещества: гипромеллоза, кремния диоксид коллоидный безводный, ксантановая камедь, аспартам, ароматизатор «Апельсин», ароматизатор «Малина», янтарная кислота, кремния диоксид.

Фармакотерапевтическая группа

Антибактериальные средства для системного применения. Бета-лактамы антибактериальные средства, пенициллины. Комбинации пенициллинов, включая ингибиторы бета-лактамаз.

Код АТХ: J01CR02.

Фармакологические свойства

Амоксициллин – полусинтетический пенициллин (бета-лактамы антибиотик) широкого спектра действия, который ингибирует ферменты, участвующие в синтезе пептидогликана у бактерий. Пептидогликан является интегральным структурным компонентом бактериальной клеточной стенки. Ингибирование синтеза пептидогликана приводит к ослаблению прочности клеточной стенки, в результате чего обычно происходит гибель

бактерии. Амоксициллин может разрушаться бета-лактамазами – ферментами, которые продуцируются устойчивыми к антибиотику бактериями.

Клавулановая кислота инактивирует некоторые бета-лактамазы бактерий, препятствуя тем самым разрушению амоксициллина. Сама по себе клавулановая кислота не оказывает клинически значимого антибактериального действия.

Таким образом, комбинация амоксициллин + клавулановая кислота оказывается эффективной в отношении многих микроорганизмов, которые продуцируют бета-лактамазы и которые устойчивы к действию амоксициллина при применении его в отдельности.

Устойчивость бактерий может быть обусловлена не только продукцией бета-лактамаз, но и иными механизмами. Если устойчивость обусловлена не бета-лактамазами, АУГМЕКЛАВ не окажет желаемого эффекта. Распространенность устойчивости бактерий может различаться в зависимости от географического расположения и с течением времени для определенных видов бактерий.

Показания к применению

АУГМЕКЛАВ может быть использован у детей и взрослых для лечения следующих инфекций:

- острый бактериальный синусит (достоверно диагностированный);
- острый средний отит;
- обострение хронического бронхита (достоверно диагностированное);
- внебольничная пневмония;
- цистит;
- пиелонефрит;
- инфекции кожи и мягких тканей, в частности инфицированное воспаление кожи и подкожных тканей, инфицированные раны от укусов животных, тяжелый околозубной абсцесс с распространяющимся воспалением прилегающих тканей;
- инфекции костей и суставов, в частности остеомиелит.

Лекарственное средство АУГМЕКЛАВ в форме суспензии в дозировках (400 мг+57 мг)/5 мл и (200 мг+28,5 мг)/5 мл предназначено, прежде всего, для детей с массой тела менее 40 кг.

Следует учитывать информацию, представленную в официальных руководствах по надлежащему использованию антибактериальных лекарственных средств.

Способ применения и дозы

Всегда применяйте данное лекарственное средство в полном соответствии с данным листком или с рекомендациями лечащего врача. При появлении вопросов или сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Способ применения

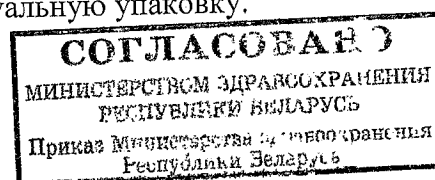
Для приема внутрь. Предпочтительно принимать АУГМЕКЛАВ в начале приема пищи, чтобы минимизировать риск развития или снизить выраженность развивающихся нежелательных реакций со стороны желудочно-кишечного тракта, а также оптимизировать всасывание амоксициллина и клавулановой кислоты.

Лечение может быть начато с использованием комбинации амоксициллин + клавулановая кислота в форме для парентерального (внутривенного) введения в рекомендованных для данного пути введения дозах и продолжено с использованием лекарственного средства АУГМЕКЛАВ в форме суспензии для внутреннего применения.

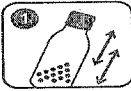











Перед использованием следует проверить целостность кольца первого вскрытия; если она нарушена, данный флакон нельзя использовать – его нужно вернуть в аптеку.

Суспензию необходимо приготовить непосредственно перед первым применением.

При наличии индивидуальной упаковки для комплекта шприц-дозатор и вкладыш под шприц-дозатор следует аккуратно вскрыть индивидуальную упаковку.



Способ приготовления суспензии АУГМЕКЛАВ представлен на рисунках ниже и различается для дозировок (200 мг+28,5 мг)/5 мл и (400 мг+57 мг)/5 мл. Аналогичная инструкция по приготовлению суспензии представлена на упаковке. Важно добавить именно указанный объем воды, чтобы получить концентрацию действующих веществ, предусмотренную производителем. Добавление меньшего либо большего объема воды не позволит в дальнейшем точно отмерить необходимые дозы лекарственного средства и может повлиять на эффективность и безопасность применения препарата.

Дозировка (200 мг+28,5 мг)/5 мл	Дозировка (400 мг+57 мг)/5 мл
<p>Способ приготовления суспензии:</p> <p>1  Встряхнуть флакон, чтобы разрыхлить порошок;</p> <p>2  С помощью шприца-дозатора прибавить 30 мл кипяченой воды, охлажденной до комнатной температуры (отметить в таблице правильности приготовления суспензии);</p> <p>Для контроля правильности приготовления суспензии, отметить в таблице, размещенной на упаковке лекарственного средства, добавленный объем воды.</p> <p>3  ИНТЕНСИВНО взболтать флакон с суспензией в течение 2 минут;</p> <p>4  С помощью шприца-дозатора прибавить 37 мл кипяченой воды, охлажденной до комнатной температуры (отметить в таблице правильности приготовления суспензии);</p> <p>5  Перемешать полученную суспензию, плавно переворачивая флакон 10 раз.</p> <p>6  Дождаться оседания пены 30 минут. Перед потреблением перемешать суспензию, переворачивая флакон 10 раз.</p>	<p>Способ приготовления суспензии:</p> <p>1  Встряхнуть флакон, чтобы разрыхлить порошок;</p> <p>2  С помощью шприца-дозатора прибавить 50 мл кипяченой воды, охлажденной до комнатной температуры (отметить в таблице правильности приготовления суспензии);</p> <p>Для контроля правильности приготовления суспензий, отметить в таблице, размещенной на упаковке лекарственного средства, добавленный объем воды.</p> <p>3  ИНТЕНСИВНО взболтать флакон с суспензией в течение 2 минут;</p> <p>4  С помощью шприца-дозатора прибавить 11 мл кипяченой воды, охлажденной до комнатной температуры (отметить в таблице правильности приготовления суспензии);</p> <p>5  Перемешать полученную суспензию, плавно переворачивая флакон 10 раз.</p> <p>6  Дождаться оседания пены 30 минут. Перед потреблением перемешать суспензию, переворачивая флакон 10 раз.</p>

Для удобства контроля правильности добавления нужного объема воды для приготовления суспензии АУГМЕКЛАВ на упаковке лекарственного средства нанесена таблица контроля приготовления суспензии (необходимо отметить галочкой количество добавленной воды).

При разведении лекарственного средства АУГМЕКЛАВ дозировкой (200 мг+28,5 мг)/5 мл и (400 мг+57 мг)/5 мл согласно способу приготовления, описанному выше, образуется 70 мл суспензии почти белого цвета с характерным запахом с возможными включениями белого или почти белого цвета.

Дополнительный контроль объема приготовленной суспензии АУГМЕКЛАВ необходимо осуществить по метке «70 ml», нанесенной на флакон: объем приготовленной суспензии должен соответствовать (приблизительно) уровню метки «70 ml» (может не полностью совпадать). Дополнительно доводить объем лекарственного средства до метки «70 ml», указанной на флаконе, не нужно.



После разведения суспензию следует хранить не более 7 дней в холодильнике при температуре 2-8 °С.

Перед каждым последующим применением флакон с суспензией обязательно нужно взболтать и дождаться оседания пены в течение 5 минут.

Для точного дозирования лекарственного средства АУГМЕКЛАВ следует использовать шприц-дозатор и вкладыш под шприц-дозатор, которые находятся в упаковке с лекарственным средством.

После того, как суспензия будет приготовлена, необходимо вставить в горловину флакона вкладыш под шприц-дозатор. Вставив шприц-дозатор во вкладыш под шприц-дозатор и

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Минздрава Республики Беларусь от 14/08/2014
 Республика Беларусь

перевернув флакон вверх дном, необходимо аккуратно потянуть за поршень шприца-дозатора и набрать необходимый объем суспензии. При заборе избыточного объема лишнее количество суспензии следует высвободить во флакон.

При приеме суспензии АУГМЕКЛАВ следует принять вертикальное положение тела. Следует направить отверстие шприца к внутренней поверхности щеки и медленно надавить на поршень шприца, постепенно высвобождая лекарственное средство. Не допускается резкое надавливание на поршень. После применения следует закрыть флакон крышкой, разобрать шприц-дозатор, промыть его в чистой питьевой воде, дождаться естественного высыхания цилиндра и поршня шприца или просушить их чистой салфеткой.

Вкладыш под шприц-дозатор следует оставить в горловине флакона и не вынимать.

Дозы

При выборе дозы амоксициллина и клавулановой кислоты для лечения определенной инфекции следует принимать во внимание:

- вид предполагаемого возбудителя и характерный для данного возбудителя профиль чувствительности/устойчивости к антибактериальным средствам (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»);
- тяжесть и локализацию инфекции;
- возраст, массу тела, состояние функции почек.

Доза лекарственного средства АУГМЕКЛАВ определяется врачом и рассчитывается по амоксициллину и клавулановой кислоте, за исключением тех случаев, когда требуется расчет дозы по одному из компонентов.

Может понадобиться применение других средств, которые содержат более высокие дозы амоксициллина и/или которые содержат амоксициллин и клавулановую кислоту в другом соотношении. Решение о назначении таких средств принимает врач.

Максимальная суточная доза лекарственного средства АУГМЕКЛАВ при применении у детей с массой тела менее 40 кг составляет 1000-2800 мг амоксициллина + 143-400 мг клавулановой кислоты при соблюдении рекомендаций, указанных ниже. Если требуется применение более высокой суточной дозы амоксициллина, следует подобрать другое лекарственное средство с целью избежать применения необоснованно высокой суточной дозы клавулановой кислоты.

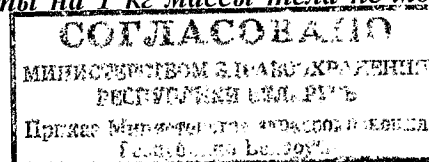
Дети с массой тела менее 40 кг:

- суточная доза: от 25 мг амоксициллина + 3,6 мг клавулановой кислоты до 45 мг амоксициллина + 6,4 мг клавулановой кислоты на 1 кг массы тела; суточную дозу следует разделить на 2 приема;
- в случае некоторых инфекционных заболеваний (например, средний отит, синусит, инфекции нижних дыхательных путей) суточная доза может быть увеличена до 70 мг амоксициллина + 10 мг клавулановой кислоты на 1 кг массы тела; суточную дозу следует разделить на 2 приема.

Комбинация амоксициллин + клавулановая кислота доступна в различных лекарственных формах (таблетки, суспензии). При необходимости применения комбинации амоксициллин + клавулановая кислота у детей в возрасте 6 лет и младше предпочтительно использовать лекарственное средство АУГМЕКЛАВ в форме суспензии.

Применение суспензии АУГМЕКЛАВ с соотношением активных компонентов 7:1 (дозировки (400 мг+57 мг)/5 мл и (200 мг+28,5 мг)/5 мл) не может быть рекомендовано детям младше 2 месяцев, так как отсутствует доступная информация о применении у таких пациентов и, как следствие, не представляется возможным дать рекомендации по режиму дозирования.

Применение суспензии АУГМЕКЛАВ с соотношением активных компонентов 7:1 (дозировки (400 мг+57 мг)/5 мл и (200 мг+28,5 мг)/5 мл) в суточных дозах более 45 мг амоксициллина + более 6,4 мг клавулановой кислоты на 1 кг массы тела не может



быть рекомендовано детям младше 2 лет, так как отсутствует доступная информация о применении в таких дозах у пациентов данной возрастной категории.

Дети с массой тела ≥ 40 кг и взрослые

Следует использовать лекарственные формы, предназначенные для взрослых.

Пациенты пожилого возраста

Следует использовать лекарственные формы, предназначенные для взрослых.

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с клиренсом креатинина более 30 мл/мин коррекция дозы не требуется.

При клиренсе креатинина менее 30 мл/мин не рекомендуется применять суспензию АУГМЕКЛАВ в дозировках (400 мг+57 мг)/5 мл и (200 мг+28,5 мг)/5 мл: в данном лекарственном средстве соотношение активных компонентов 7:1, а доступная информация о коррекции режима дозирования у данной группы пациентов при таком соотношении отсутствует.

Пациенты с нарушением функции печени

При нарушении функции печени доза лекарственного средства подбирается с осторожностью и требуется регулярно проводить исследования функции печени (см. разделы «Противопоказания», «Особые указания и меры предосторожности»).

Длительность применения

При определении длительности курса лечения в индивидуальном порядке учитывается эффективность и переносимость лекарственного средства. При некоторых инфекциях (например, остеомиелит) требуется длительный курс лечения.

Терапия не должна продолжаться более 14 дней без оценки результата применения лекарственного средства (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Если Вы забыли принять очередную дозу лекарственного средства, ее необходимо принять при первой возможности. Следующую обычную дозу нужно принять по истечении как минимум 4 ч после приема пропущенной дозы. Нельзя принимать двойную дозу с целью компенсации пропущенной дозы!

Если Вы приняли избыточную дозу лекарственного средства, обратитесь за консультацией к Вашему лечащему врачу или к врачу в ближайшее медицинское учреждение (например, в поликлинику или приемное отделение больницы); при этом, по возможности, возьмите с собой упаковку с лекарственным средством и листком-вкладышем по медицинскому применению. Симптомы, которые могут развиваться после приема избыточной дозы, указаны в разделе «Передозировка».

Не следует прерывать курс лечения, назначенный врачом, даже если самочувствие улучшается. Если после завершения назначенного курса лечения самочувствие не улучшилось, следует повторно проконсультироваться с врачом.

Нежелательные реакции

См. также раздел «Особые указания и меры предосторожности».

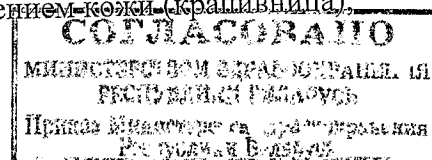
Как и все лекарственные средства, АУГМЕКЛАВ может вызывать развитие нежелательных реакций, однако они развиваются не у всех.

Состояния, на которые требуется обращать особое внимание (наиболее серьезные нежелательные реакции)

Аллергические реакции немедленного типа

При применении лекарственного средства следует учитывать вероятность развития реакций повышенной чувствительности немедленного типа. Данные реакции возникают внезапно, в самое ближайшее время (несколько секунд, минут) после применения лекарственного средства и могут быстро нарастать. Могут появиться:

– зудящая красная сыпь, сопровождающаяся воспалением кожи (крапивница);



- иные разновидности сыпи;
- отек гортани, голосовой щели, лица, губ, глотки и/или языка, способный привести к затруднению дыхания вследствие ухудшения проходимости дыхательных путей, к затруднению глотания или к ухудшению способности говорить (ангионевротический отек);
- спазм бронхов, приводящий к затруднению дыхания, резкое снижение артериального давления, быстрый и слабый пульс, боль в животе, тошнота, рвота или диарея, головокружение, обморок или предобморочное состояние, необъяснимая тревога, страх смерти (анафилаксия).

Может развиваться один симптом или одновременно несколько из указанных симптомов.

- **Если Вы заметили развитие данных симптомов либо других симптомов, которые, по Вашему мнению, указывают на развитие аллергической реакции немедленного типа, необходимо незамедлительно прекратить применение лекарственного средства и незамедлительно обратиться к врачу, так как такие внезапно развивающиеся аллергические реакции могут угрожать жизни.**

Тяжелые кожные реакции

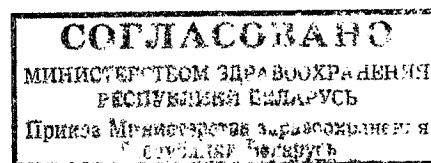
Данные реакции могут развиваться в процессе применения или после завершения применения лекарственного средства:

- синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (последнее – более тяжелая форма, при которой возникает обширное отслаивание кожи, захватывающее до 30 и более процентов поверхности тела)
проявления: распространенная сыпь в виде красных пятен, пузырей, болезненных язв, сопровождающаяся шелушением и отслоением кожи и слизистых оболочек; поражаются слизистые оболочки ротовой полости, носа, глаз, половых органов, любые участки кожи; до появления изменений на коже и слизистых оболочках может наблюдаться повышение температуры тела, озноб, боль в горле, головная боль;
- экзантематозный пустулез
проявления: распространенная кожная сыпь красного цвета с небольшими пузырьками, содержащими гной;
- буллезный и эксфолиативный дерматит
проявления: обширное воспаление и покраснение кожи, сопровождающееся образованием пузырей или шелушением кожи;
- лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром)
проявления: гриппоподобные симптомы с сыпью, лихорадкой, увеличенными лимфоузлами и изменениями в показателях крови (включая увеличение количества эозинофилов и уровня печеночных ферментов);
- мультиформная эритема
проявления: кожная сыпь, для которой характерно появление пятен в виде небольших мишеней: темная часть в центре окружена более бледной зоной, по контуру бледной зоны образуется темное кольцо; могут образовываться также пятна другого вида, пузырьки и иные изменения кожи.
- **Если Вы заметили развитие данных симптомов либо других симптомов, которые, по Вашему мнению, указывают на развитие тяжелой кожной реакции, необходимо незамедлительно прекратить применение лекарственного средства и незамедлительно обратиться к врачу, так как некоторые из перечисленных кожных реакций могут угрожать жизни.**

Другие аллергические реакции

Другие аллергические реакции, которые могут развиваться в процессе и после завершения применения лекарственного средства:

- кожная сыпь;



- воспаление кровеносных сосудов (васкулит), которое может проявляться в виде красных или фиолетовых точек/пятен, приподнятых над поверхностью кожи; может вовлекаться не только кожа, но и другие области организма;
- повышение температуры тела, боль в суставах, увеличенные лимфоузлы на шее, в подмышечных впадинах или в паху.

➤ **Нужно немедленно прекратить прием суспензии АУГМЕКЛАВ и немедленно обратиться к врачу!**

Воспалительная реакция в толстой кишке (антибиотик-ассоциированный колит, включая псевдомембранозный колит и геморрагический колит)

Такая реакция может сопровождаться водянистой диареей (обычно с кровью и слизью), болями в животе и/или повышением температуры тела.

➤ **Необходимо немедленно обратиться к врачу за консультацией.**

Часто возникающие нежелательные реакции (могут возникать менее чем у 1 человека из 10):

- молочница, или кандидоз (инфекционное заболевание, вызванное дрожжевыми грибами, при котором может поражаться кожа или слизистые оболочки (например, могут поражаться такие области, как влагалище, полость рта, складки кожи));
- диарея;
- тошнота (особенно при применении высоких доз препарата);
- **снизить риск развития или выраженность тошноты можно посредством применения препарата до еды;**
- рвота.

Нечасто возникающие нежелательные реакции (могут возникать менее чем у 1 человека из 100):

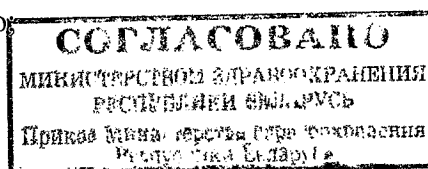
- головокружение, головная боль;
- расстройства пищеварения;
- умеренное повышение активности ферментов печени (аспартатаминотрансферазы (АСТ) и/или аланинаминотрансферазы (АЛТ)); значимость данной реакции неизвестна;
- кожная сыпь, зуд, крапивница (см. выше подраздел про наиболее серьезные нежелательные реакции).

Редко возникающие нежелательные реакции (могут возникать менее чем у 1 человека из 1000):

- обратимое снижение количества лейкоцитов в крови (включая снижение количества нейтрофилов);
- уменьшение количества клеток крови, участвующих в свертывании крови (тромбоцитов);
- мультиформная эритема (см. выше подраздел «Тяжелые кожные реакции»).

Частота неизвестна (частота данных реакций не может быть определена на основе имеющихся данных):

- чрезмерное размножение нечувствительных микроорганизмов;
- обратимый агранулоцитоз (снижение уровня лейкоцитов), гемолитическая анемия (усиленное разрушение эритроцитов), увеличение времени свертывания крови, увеличение протромбинового времени;
- ангионевротический отек, анафилаксия (см. выше подраздел «Аллергические реакции немедленного типа»);
- синдром, сходный с сывороточной болезнью



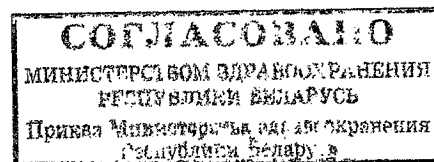
- аллергический васкулит (см. выше подраздел «Другие аллергические реакции»);
- обратимая чрезмерная двигательная активность;
- судороги (могут возникать при применении высоких доз суспензии АУГМЕКЛАВ, при наличии заболеваний почек или при наличии факторов, предрасполагающих к развитию судорог);
- асептический менингит (воспаление защитной оболочки мозга)
проявления: ригидность затылочных мышц, головная боль, тошнота, рвота, лихорадка и потеря ориентации;
- воспалительные реакции в толстой кишке (см. выше подраздел «Воспалительная реакция в толстой кишке»);
- черный язык, который выглядит волосатым;
- регулярная тщательная гигиена полости рта помогает предотвратить изменение цвета языка;
- изменение цвета зубов (очень редко сообщалось о такой реакции у детей);
- регулярная тщательная гигиена полости рта помогает предотвратить изменение цвета зубов;
- воспалительные реакции в печени (гепатит); данные реакции отмечались при терапии другими пенициллинами и цефалоспоридами;
- холестатическая желтуха; данная реакция отмечалась при терапии другими пенициллинами и цефалоспоридами
проявления: пожелтение кожных покровов и глазных яблок, что связано с увеличением уровня билирубина (вещество, продуцируемое в печени) в крови;
- синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, буллезный и эксфолиативный дерматит, острый генерализованный экзантематозный пустулез (см. выше подраздел «Тяжелые кожные реакции»);
- воспалительные реакции в почках (интерстициальный нефрит), наличие кристаллов в моче (кристаллурия) (см. раздел «Передозировка»).

Сообщение о нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного средства с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения польза/риск лекарственного средства. В случае возникновения нежелательных реакций, перечисленных в данном листке-вкладыше, а также не упомянутых в нем, или в случае неэффективности препарата необходимо, в первую очередь, незамедлительно сообщить об этом лечащему врачу. Также можно позвонить по номеру телефона компании-производителя лекарственного препарата, указанному в разделе «Информация о производителе» либо сообщить о нежелательной реакции/неэффективности в Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» (<https://www.rceth.by>).

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к любому из активных компонентов или к любому из вспомогательных компонентов лекарственного средства (см. раздел «Состав»).
- Повышенная чувствительность к любому антибиотику из пенициллинового ряда.
- Наличие в анамнезе тяжелых аллергических реакций немедленного типа (например, анафилактический шок), развившихся в ответ на применение любого другого из бета-лактамовых антибиотиков (например, цефалоспоринов, карбапенемов или монобактамов).
- Наличие в анамнезе желтухи или нарушений функции печени, возникших на фоне применения лекарственного средства, содержащего амоксициллин и клавулановую кислоту.



Если Вы знаете о наличии у Вас противопоказаний или предполагаете их наличие, в обязательном порядке предоставьте данную информацию врачу.

Передозировка

При применении больших доз, чем следовало, или случайно/преднамеренном проглатывании лекарственного средства следует как можно быстрее обратиться к врачу. По возможности возьмите с собой упаковку с данным лекарственным средством и/или данный листок-вкладыш.

Симптомы

При передозировке могут наблюдаться нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта (тошнота, рвота, диарея), нарушения водного и электролитного баланса. Сообщалось о появлении кристаллов в моче на фоне приема амоксициллина, в некоторых случаях приводившем к почечной недостаточности. У пациентов с нарушением функции почек или у тех пациентов, которые принимают амоксициллин в высоких дозах, могут возникнуть судороги. Имеются сообщения об осаждении амоксициллина на стенках мочевых катетеров, преимущественно после внутривенного введения в больших дозах. Поэтому следует проводить регулярную проверку проходимости катетера.

Лечение

При нарушении функции желудочно-кишечного тракта показано симптоматическое лечение. Особое внимание следует уделить нормализации водно-электролитного баланса. Амоксициллин и клавулановую кислоту можно удалить из сосудистого русла посредством гемодиализа.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия

Сообщите Вашему лечащему врачу или работнику аптеки о том, какие лекарственные средства Вы применяете, недавно применяли или планируете применять в скором времени, в том числе те, которые отпускаются без рецепта врача, перед тем как лекарственное средство АУГМЕКЛАВ будет назначено.

Пробенецид

Не рекомендуется сопутствующий прием пробенецида. Пробенецид снижает канальцевую секрецию амоксициллина в почках. Одновременный прием пробенецида может привести к увеличению концентрации амоксициллина в плазме крови и удлинению его периода полувыведения из плазмы крови, но в то же время не оказывает такого влияния на аналогичные параметры клавулановой кислоты.

Аллопуринол

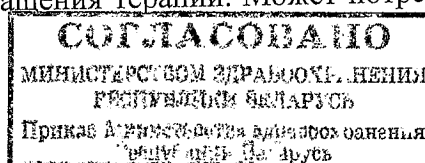
Совместное применение амоксициллина и аллопуринола может повысить вероятность возникновения аллергических кожных реакций.

Тетрациклины

Тетрациклины и другие бактериостатические средства могут оказать влияние на бактерицидные эффекты амоксициллина.

Пероральные антикоагулянты

Пероральные антикоагулянты и антибиотики из группы пенициллинов широко используются в клинической практике, при этом признаков взаимодействия между лекарственными средствами не отмечается. Однако в литературе описаны случаи увеличения международного нормализованного отношения (МНО) у пациентов, проходивших курсовое лечение амоксициллином на фоне приема аценокумарола или варфарина. Если сочетанное применение пероральных антикоагулянтов и суспензии АУГМЕКЛАВ считается необходимым, следует производить тщательный контроль за величиной протромбинового времени или МНО в начале терапии лекарственным средством, при изменении его дозы и после прекращения терапии. Может потребоваться



коррекция дозы пероральных антикоагулянтов (см. разделы «Особые указания и меры предосторожности» и «Нежелательные реакции»).

Метотрексат

Пенициллины могут уменьшить экскрецию метотрексата, что повысит вероятность проявления токсических свойств последнего.

Микофенолата мофетил

У пациентов, принимавших микофенолата мофетил, наблюдалось снижение предозовой (наблюдавшейся до приема очередной дозы) концентрации активного метаболита (микофеноловой кислоты) приблизительно на 50% после начала применения комбинации амоксициллин + клавулановая кислота в формах для приема внутрь. Изменение предозовой концентрации, вероятно, не отражает точно общие изменения экспозиции микофеноловой кислоты. Поэтому при отсутствии клинических признаков нарушения функции трансплантата коррекция дозы микофенолата мофетила обычно не требуется. Тем не менее, в процессе совместного применения и в ближайший период после завершения применения комбинации амоксициллин + клавулановая кислота необходимо тщательное клиническое наблюдение.

Особые указания и меры предосторожности

Реакции повышенной чувствительности

До начала применения комбинации амоксициллин + клавулановая кислота обязательно необходимо предоставить врачу подробную информацию об аллергических реакциях (при их наличии), которые отмечались когда-либо ранее в ответ на применение антибиотика из группы пенициллинов, цефалоспоринов или другого бета-лактама (см. раздел «Противопоказания»), а также о любых других аллергических реакциях.

Имеются сообщения о развитии серьезных реакций повышенной чувствительности, иногда с летальным исходом (включая анафилактикоидные реакции и тяжелые кожные реакции), у пациентов, получавших терапию пенициллинами. Эти реакции более вероятны у людей с повышенной чувствительностью к пенициллинам в анамнезе или со склонностью к развитию аллергических реакций. Если развивается аллергическая реакция, необходимо немедленно прекратить применение комбинации амоксициллин + клавулановая кислота и начать надлежащее альтернативное лечение.

Реакции со стороны кожи

Возможно возникновение множественных гнойничков на покрасневшей коже с одновременным повышением температуры тела, которые могут быть симптомами острого генерализованного экзантематозного пустулеза. Если такая реакция возникла, следует немедленно прекратить прием лекарственного средства; в дальнейшем применение лекарственных средств, содержащих амоксициллин, в любом случае противопоказано.

Следует избегать применения комбинации амоксициллин + клавулановая кислота, если подозревается инфекционный мононуклеоз. Прием амоксициллина на фоне инфекционного мононуклеоза может привести к появлению кореподобной сыпи.

Имеются сообщения о развитии серьезных реакций гиперчувствительности, иногда с летальным исходом (включая тяжелые кожные нежелательные реакции), у пациентов, получавших терапию пенициллинами. Если развивается аллергическая реакция со стороны кожи и подкожных тканей, необходимо немедленно прекратить применение комбинации амоксициллин + клавулановая кислота и начать надлежащее альтернативное лечение.

Судороги

Судороги могут возникнуть у пациентов:

- с нарушением функции почек;
- принимающих амоксициллин в высоких дозах;
- с наличием предрасполагающих факторов (например, наличие в анамнезе судорог, леченной эпилепсии или менингеальных нарушений).

Чувствительность микроорганизмов к амоксициллину

Если доказано, что инфекция вызвана микроорганизмом, чувствительным к амоксициллину, следует рассмотреть вопрос о целесообразности применения амоксициллина вместо комбинации амоксициллин + клавулановая кислота, учитывая рекомендации официального руководства.

АУГМЕКЛАВ не следует использовать, если имеется высокий риск того, что предполагаемый микроорганизм устойчив к бета-лактамам и эта устойчивость опосредована не бета-лактамазами, ингибируемыми клавулановой кислотой, а иными механизмами.

Данное лекарственное средство не следует использовать для лечения инфекций, вызванных пенициллин-резистентными штаммами *S. pneumoniae*.

Чрезмерное размножение нечувствительных микроорганизмов

Длительный прием амоксициллина иногда может приводить к чрезмерному размножению нечувствительных микроорганизмов.

Антибиотик-ассоциированный колит

При приеме практически всех антибактериальных лекарственных средств зарегистрированы случаи антибиотик-ассоциированного колита. Его тяжесть может варьировать от легкой до угрожающей жизни (см. раздел «Нежелательные реакции»). Если во время или после лечения любым антибиотиком у пациента возникла диарея, всегда нужно предполагать данный диагноз. В случае подозрения на антибиотик-ассоциированный колит или подтверждения данного диагноза необходимо незамедлительно прекратить прием комбинации амоксициллин + клавулановая кислота и начать соответствующее лечение. В этой ситуации противопоказаны антиперистальтические лекарственные средства.

Нарушение функции печени

Комбинацию амоксициллин + клавулановая кислота следует применять с осторожностью у пациентов с признаками нарушения функции печени (см. разделы «Способ применения и дозы», «Противопоказания», «Нежелательные реакции»).

Нежелательные реакции со стороны печени отмечались преимущественно у мужчин и пожилых пациентов. Риск развития таких реакций, вероятно, более высок при длительном применении лекарственного средства. Данные реакции очень редко отмечались у детей. У всех категорий пациентов признаки и симптомы нарушения функции печени обычно развиваются в процессе или вскоре после завершения лечения, однако в некоторых случаях они становятся очевидными только через несколько недель после завершения лечения. Данные реакции обычно обратимы. Нежелательные реакции со стороны печени могут быть тяжелыми, очень редко при развитии таких реакций отмечались летальные исходы. В большинстве случаев тяжелые реакции развивались у пациентов, имевших тяжелое сопутствующее заболевание или принимавших одновременно средства, которые способны оказывать нежелательное воздействие на функцию печени.

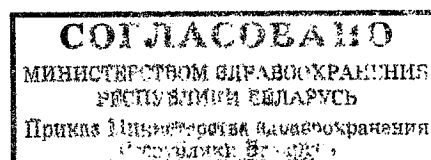
Нарушение функции почек

См. раздел «Способ применения и дозы».

Кристаллурия

У пациентов с уменьшенным выделением мочи в очень редких случаях наблюдалась кристаллурия (кристаллы в моче), преимущественно при введении антибиотика парентерально. При применении амоксициллина в высоких дозах рекомендуется обеспечивать введение адекватного количества жидкости и поддерживать мочевыделение на достаточном уровне с целью уменьшения вероятности возникновения кристаллурии, связанной с приемом амоксициллина. У пациентов с мочевыми катетерами необходимо регулярно проверять проходимость мочевыводящих путей (см. разделы «Нежелательные реакции» и «Передозировка»).

Длительное лечение



При длительном применении комбинации амоксициллин + клавулановая кислота рекомендуется регулярно контролировать функции различных органов, включая функции почек, печени, функцию кроветворения. При приеме амоксициллина отмечались случаи повышения активности печеночных ферментов и изменения клеточного состава крови (см. раздел «Нежелательные реакции»).

Антикоагулянты

В редких случаях сообщалось об удлинении протромбинового времени у пациентов, принимавших комбинацию амоксициллин + клавулановая кислота. Необходимо проводить надлежащий мониторинг, если пациент совместно с антикоагулянтами принимает АУГМЕКЛАВ. Может потребоваться коррекция дозы перорального антикоагулянта с целью поддержания уровня антикоагуляции на желаемом уровне (см. разделы «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействия» и «Нежелательные реакции»).

Влияние на лабораторные исследования

Повышенные концентрации амоксициллина в сыворотке крови и моче могут оказать влияние на результаты определенных лабораторных тестов.

В процессе лечения суспензией АУГМЕКЛАВ при необходимости определения уровня глюкозы в моче рекомендуется использовать ферментные глюкозооксидазные методы, так как при использовании неферментных методов могут отмечаться ложноположительные результаты из-за высоких концентраций амоксициллина в моче.

В присутствии амоксициллина возможно искажение результатов определения концентрации эстриола у беременных женщин.

Присутствие клавулановой кислоты в лекарственном средстве может вызвать неспецифическое связывание IgG и альбумина мембранами эритроцитов, что может привести к ложноположительному результату теста Кумбса.

Имеются сообщения о положительных результатах при проведении иммуноферментного анализа (ИФА), направленного на выявление антигена *Aspergillus*, у пациентов, принимавших комбинацию амоксициллин + клавулановая кислота, у которых в последующем не обнаруживалось аспергиллеза. Также сообщалось о перекрестных реакциях между неаспергиллезными полисахаридами и полифуранозами при использовании тест-систем ИФА, разработанных для диагностики аспергиллеза. Таким образом, положительные результаты тестирования у пациентов, получавших комбинацию амоксициллин + клавулановая кислота, следует интерпретировать с осторожностью и подтверждать другими диагностическими методами.

Вспомогательные компоненты

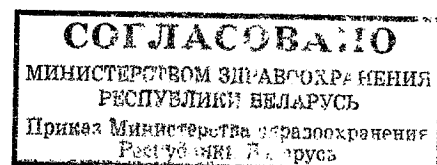
АУГМЕКЛАВ содержит аспартам, который является источником фенилаланина. Данный компонент может оказать негативное влияние, если у Вас диагностирована фенилкетонурия (редкое заболевание, связанное с генетическим нарушением, при котором происходит накопление фенилаланина в организме, так как фенилаланин не выводится из организма должным образом). Пациентам с фенилкетонурией следует с осторожностью применять данное лекарственное средство.

- Дозировка (200 мг+28,5 мг)/5 мл: в 1 мл суспензии содержится 1,25 мг аспартама.
- Дозировка (400 мг+57 мг)/5 мл: в 1 мл суспензии содержится 2,5 мг аспартама.

Отсутствуют доступные данные доклинических и клинических исследований, которые позволили бы оценить влияние аспартама при применении средств, его содержащих, на детей в возрасте младше 12 недель.

Фертильность, беременность и лактация

При беременности, вероятной беременности или планировании беременности, а также при кормлении грудью Вам следует обратиться к врачу перед тем, как применять лекарственное средство АУГМЕКЛАВ.



Если в процессе применения лекарственного средства АУГМЕКЛАВ Вы предположите или установите, что Вы беременны, проконсультируйтесь с врачом насчет возможности продолжения лечения данным лекарственным средством.

Беременность

И амоксициллин, и клавулановая кислота проникают через плацентарный барьер. Исследования на животных не выявили прямого или опосредованного негативного воздействия на течение беременности, развитие эмбриона/плода, роды или постнатальное развитие. Ограниченные данные о применении комбинации амоксициллин + клавулановая кислота женщинами в процессе беременности не указывают на повышение риска возникновения врожденных пороков. В одном исследовании у женщин с преждевременным разрывом плодных оболочек было установлено, что профилактическое применение комбинации амоксициллин + клавулановая кислота может быть связано с повышением риска некротизирующего энтероколита у новорожденных.

Следует избегать применения лекарственного средства во время беременности, за исключением случаев, когда врач считает применение абсолютно необходимым.

Грудное вскармливание

Оба активных вещества проникают в грудное молоко. Неизвестно, как влияет клавулановая кислота на ребенка, находящегося на грудном вскармливании. Вследствие возможного влияния амоксициллина существует вероятность возникновения диареи и грибковой инфекции слизистых оболочек у детей, находящихся на грудном вскармливании. Также следует учитывать риск сенсibilизации. АУГМЕКЛАВ допускается использовать в процессе грудного вскармливания только после тщательной оценки соотношения польза/риск врачом. При развитии нежелательных реакций у ребенка, находящегося на грудном вскармливании в период применения матерью комбинации амоксициллин + клавулановая кислота, может потребоваться приостановка грудного вскармливания.

Фертильность

Нет данных о влиянии амоксициллина на фертильность у человека. Репродуктивные исследования на животных не выявили влияния на фертильность.

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Специальные исследования влияния на способность управлять транспортными средствами или другими движущимися механизмами не проводились. Однако следует учитывать, что возможно развитие нежелательных реакций, которые могут влиять на указанную способность (например, аллергические реакции, головокружение, судороги; см. также раздел «Нежелательные реакции»).

Упаковка

По 6,3 г для дозировки (200 мг + 28,5 мг) / 5 мл и по 12,6 г для дозировки (400 мг + 57 мг) / 5 мл во флаконе из литого коричневого стекла, укупореином крышккой винтовой с защитой от вскрытия детьми с полиэтиленовым вкладышем.

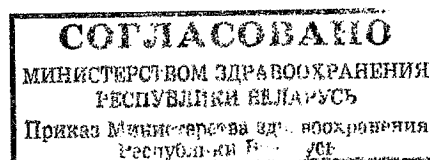
Каждый флакон вместе с комплектом шприц-дозатор и вкладыш под шприц-дозатор в прозрачной/белой защитной индивидуальной упаковке или без упаковки и листком-вкладышем помещается в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Приготовленную суспензию хранить при температуре 2-8 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.



Срок годности

2 года. Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.
Срок хранения приготовленной суспензии 7 дней при температуре 2-8 °С.

Условия отпуска из аптек

По рецепту врача.

Информация о производителе

ООО «Фармтехнология»

220024, г. Минск, ул. Корженевского, 22

Тел./факс: (017) 309 44 88, e-mail: ft@ft.by.

